

Reflotron Glucose

REF	Σ	SYSTEM
10744948	2 x 15	Reflotron

English

Intended use

Test for the quantitative determination of glucose in blood, serum or plasma with Reflotron systems.

Summary

The body obtains glucose from glucose-supplying carbohydrates. It is the main monosaccharide in the blood with a postprandial concentration of 5 mmol/L and is an indispensable energy-delivering substrate for cellular functions. Glucose is broken down by glycolysis. Determination of glucose is used for the diagnosis and monitoring of disorders of carbohydrate metabolism such as diabetes mellitus, idiopathic hypoglycaemia and in pancreatic islet cell tumours.

Test principle

After application to the test strip, the sample flows into the reaction zone, where, in the case of blood samples, the separation of the erythrocytes from the plasma occurs.

D-glucose is oxidized to δ-D-gluconolactone by atmospheric oxygen in the presence of glucose oxidase (GOD). The resulting hydrogen peroxide oxidizes an indicator in the presence of peroxidase (POD). The dye formed in this manner is proportional to the glucose concentration of the sample:[1]

$$\text{glucose} + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \delta\text{-D-gluconolactone} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicator} \xrightarrow{\text{POD}} \text{dye} + H_2O$$

The glucose concentration (proportional to the dye formed) is measured kinetically at a wavelength of 642 nm and 37 °C, and is displayed after about 125 seconds in mg/dL or mmol/L.

Reagents

Components per test:

GOD (Aspergillus niger) ≥ 3.2 U; POD (horseradish) ≥ 3.2 U; 3,3‘,5,5‘-tetramethylbenzidine (indicator) 72.6 µg; buffer.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

Avoid any contact with the application zone of a test strip (e.g., during pipetting of sample).

Reagent handling

Test strips are ready-for-use.

Storage and stability

Store at 2-30 °C.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Capillary blood; whole blood collected in standard sample collection tubes, as well as serum prepared from this; heparinized or EDTA-blood or heparinized or EDTA-plasma.

Use fresh capillary or venous blood immediately after collection.

Use EDTA- or heparinized blood within 10 minutes of collection. If coated single-use containers or capillary pipettes are used, please observe the stability data given by the manufacturer.

Separate serum from the cellular components immediately after coagulation - but no later than 30 minutes after collection of the blood sample. Perform the glucose determination within 2 hours.

Separate EDTA and heparinized plasma from the cellular components immediately after collection of the blood sample. Perform the glucose determination within 2 hours.[2]

Do not use any other anticoagulants or additives.

As glycolysis takes place in all sample materials the measured glucose value may differ from the true value in the patient even if all these conditions are observed.

Sample volume: 30 µL

Materials provided

- 1 container with 15 control strips

Materials required (but not provided)

- Reflotron instrument
  Reflotron pipette
  Reflotron pipette tips
  Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U and Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl
- General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document. Refer to the appropriate operator’s manual for instrument-specific instructions.

- Remove a test strip from the container. Tightly recap the container immediately after removing a test strip.
- Peel off the aluminium protective foil, taking care not to bend the test strip.
- All Reflotron tests require a sample volume of 30 µL.
- Apply the required volume of sample onto the centre of the red application zone using a pipette (e.g., Reflotron pipette) – being careful not to touch the application zone. Avoid air-bubbles.
- Open the flap or sliding cover. Within 15 seconds of applying the sample, place the test strip onto the guide, and slide it forward horizontally until it locks into place. Close the sliding cover or flap.
- The test parameter abbreviation is shown on the display, if the test strip has been correctly inserted and the magnetic code has been read. The result is displayed depending on the setting of the instrument.

Calibration

The function curve for the Reflotron Glucose assay for converting reflectance values into concentrations is defined for each lot using the Gluco-quant (hexokinase) method from Roche Diagnostics.

The parameters of the curve are automatically transferred to the instrument via the magnetic strip during testing.

The test strips are calibrated to display plasma glucose values in line with IFCC recommendation on reporting results for blood glucose.

Quality control

For quality control, use Reflotron Precinorm U and Reflotron Precipath U.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory’s individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation

The glucose concentration is calculated automatically from the measurements taken, and function and conversion factors read from the magnetic strip on the lower face of each test strip. The glucose concentration is displayed in mg/dL or mmol/L, depending on the way the instrument has been set to show conventional or SI units.

Conversion factor: mg/dL x 0.0555 = mmol/L.

Limitations - interference

This test cannot be used for diagnosis or exclusion of gestational diabetes mellitus.

Methyldopa, metamizole and ascorbic acid in high or toxic concentrations can lead to measurement of low glucose values. Fluoride-containing anticoagulants should not be used. In samples from patients with monoclonal gammopathies the values measured may be too high.[3,4,2]

The following had no influence on the results in the concentration ranges tested (criterion: recovery ± 10 % of baseline): haematocrit up to 55 %, haemolysis up to 1 %, lipaemic sera, bilirubin.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient’s medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range

10.0-600 mg/dL or 0.56-33.3 mmol/L.

If the measured glucose value is above the measuring range for the Reflotron Glucose assay (indicated by > in front of the result), the test should be repeated. If the displayed > 600 mg/dL or > 33.3 mmol/L is confirmed, the serum or plasma sample can be diluted 1 + 1 with serum or plasma having a known glucose content C_0. The true glucose value C can be calculated from the measured glucose concentration C_{dil} using the following formula: $C = 2\ C_{dil} - C_0$.

Expected values

Fasting glucose adults[2]: 60–109 mg/dL or 3.3-6.05 mmol/L.

The glucose concentration increases by about 2 mg/dL with each decade of life.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

The data for the Reflotron Glucose assay were determined in evaluation studies. The majority of the test results were within the given ranges.

Precision

Repeatability (within-run precision):

CV (coefficient of variation) 1.8 % in the normal range, 2.8 % in the pathological range; sample material: heparinized blood.

Intermediate precision (between-day precision):

CV 2.5 % in the normal range, 2.7 % in the pathological range; sample material: control sera.

Method comparison

A comparison of the Reflotron Glucose assay (y) with the hexokinase method (x) using heparinized blood gave the following correlations:
y = 0.996 x + 4.86 and 1.034 x – 4.86; n = 50; r = 0.997.

For further information, please refer to the appropriate operator’s manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

Deutsch

Anwendungszweck

Test zur quantitativen Bestimmung von Glucoe in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron Systemen.

Zusammenfassung

Glucose erhält der Organismus aus Glucose-liefernden Kohlenhydraten. Sie ist das wesentliche Monosaccharid im Blut mit einer postprandialen Konzentration von 5 mmol/L und dient als unentbehrliches energieliefernndes Substrat für zelluläre Funktionen. Der Glucoseabbau erfolgt über die Glycolyse. Glucosebestimmungen werden zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Kohlenhydratstoffwechselerkrankungen wie dem Diabetes mellitus, der idiopthischen Hypoglykämie und bei Pankreasinselzelltumoren durchgeführt.

Testprinzip

Nach dem Auftragen auf den Teststreifen fließt die Probe, bei Blut unter Abtrennung der Erythrozyten, in die Reaktionszone.

D-Glucose wird mittels Glucoseoxidase (GOD) durch Luftsauerstoff zu δ-D-Gluconolacton oxidiert. Das dabei entstehende Wasserstoffperoxid oxidiert in Gegenwart von Peroxidase (POD) einen Indikator. Der dadurch gebildetete Farbstoff ist proportional zur Glucosekonzentration der Probe:[1]

$$\text{Glucose} + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \delta\text{-D-Gluconolacton} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{Indikator} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Farbstoff} + H_2O$$

Die Glucosekonzentration (proportional zum gebildeten Farbstoff) wird kinetisch bei einer Wellenlänge von 642 nm und 37 °C gemessen. Das Ergebnis wird nach ca. 125 Sekunden in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

Reagenzien

Inhaltsstoffe pro Testfeld:

GOD (Aspergillus niger) ≥ 3.2 U; POD (Meerrettich) ≥ 3.2 U; 3,3‘,5,5‘-Tetramethylbenzidin (Indikator) 72.6 µg; Puffer

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Auftragezone eines Reagenzträgers (z.B. beim Auftragen einer Probe) nicht berühren.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-30 °C aufbewahren.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Kapillarblut; mit Standard-Probenentnahmeröhrchen entnommenes Vollblut sowie daraus gewonnenes Serum; Heparin- oder EDTA-Blut; Heparin- oder EDTA-Plasma.

Frisches Kapillar- oder Venenblut sofort nach der Entnahme einsetzen.

EDTA- oder Heparinblut innerhalb von 10 Minuten verwenden. Bei Verwendung von beschichteten Einmalgefäßen oder Kapillarpipetten sind die Haltbarkeitsdaten des Herstellers zu beachten.

Serum sofort nach dem Absetzen – jedoch spätestens 30 Minuten nach der Blutentnahme – von den zellulären Bestandteilen abtrennen. Glucosebestimmung innerhalb von 2 Stunden durchführen.

EDTA- und Heparinplasma unmittelbar nach der Blutentnahme von den zellulären Bestandteilen abtrennen. Glucosebestimmung innerhalb von 2 Stunden durchführen.[2]

Keine anderen Antikoagulanzien oder Zusatzstoffe verwenden.

Aufgrund der in allen Probenmaterialien auftretenden Glykolyse kann es auch bei Einhaltung der angegebenen Bedingungen zu Abweichungen des gemessenen Glucosewertes vom realen Patientenwert kommen.

Probenvolumen: 30 µL

Gelieferte Materialien

- 1 Röhre mit 15 Kontrollstreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Reflotron Gerät
  Reflotron Pipette
  Reflotron Pipettenspitzen
  Reflotron Kapillarröhrchen
- Reflotron Precinorm U und Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Schutzfolie vom Teststreifen entfernen, hierbei den Teststreifen nicht durchbiegen.
- Bei allen Reflotron Tests ist ein Probenvolumen von 30 µL erforderlich.
- Benötigtes Probenvolumen mit einer Pipette (z.B. Reflotron Pipette) aufnehmen und zentral auf den roten Teil der Auftragezone applizieren, ohne diese mit der Pipettenspitze zu berühren. Luftblasen vermeiden.
- Klappe bzw. Schieber öffnen. Reagenzträger innerhalb von 15 Sekunden nach dem Auftragen der Probe in die Führungsschiene stecken und waagrecht bis zum spürbaren Einrasten einschieben. Schieber bzw. Klappe schließen.
- Im Display erscheint die Abkürzung des Testparameters, wenn der Teststreifen korrekt eingelegt und der Magnetcode eingelesen wurde. Das Ergebnis wird je nach Einstellung des Gerätes angezeigt.

Kalibration

Die Festlegung der Funktionskurve von Reflotron Glucose zur Umrechnung von Reflexionswerten in Konzentrationen erfolgt chargenspezifisch unter Verwendung der Gluco-quant (Hexokinase)-Methode von Roche Diagnostics.

Die Daten werden über das Magnetband automatisch an das Gerät übermittelt.

Die Teststreifen werden kalibriert, um Plasmaglucosewerte entsprechend der IFCC-Empfehlung bei der Ausgabe von Blutglucosewerten anzuzeigen.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Reflotron Precinorm U und Reflotron Precipath U verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die gemessene Glucosekonzentration wird mit Hilfe einer Funktion und Umrechnungsfaktoren, die dem Gerät durch das Magnetband auf der Reagenzstreifenunterseite übermittelt werden, ausgewertet und automatisch berechnet. Je nach Einstellung auf konventionelle oder SI-Einheiten wird die Glucosekonzentration in mg/dL oder mmol/L angezeigt.

Umrechnungsfaktor: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Dieser Test kann nicht zur Diagnose oder zum Ausschluss eines Gestationsdiabetes verwendet werden.

Methyldopa, Metamizol und Ascorbinsäure können in hohen bzw. toxischen Konzentrationen zu erniedrigten Glucosewerten führen. Fluoridhaltige Antikoagulanzien dürfen nicht verwendet werden. Bei Proben von Patienten mit monoklonalen Gammopathien können sich zu hohe Messwerte ergeben.[3,4,2]

Folgendes hatte keinen Einfluss auf die Testergebnisse in den geprüften Konzentrationsbereichen (als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert): Hämatokritwerte bis 55 %, Hämolyse bis 1 %, lipämische Seren, Bilirubin.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

10.0-600 mg/dL bzw. 0.56-33.3 mmol/L.

Liegt der gemessene Glucosewert oberhalb des Messbereichs von Reflotron Glucose (gekennzeichnet durch > vor dem Messergebnis), so ist die Messung zu wiederholen. Bestätigt sich die Anzeige > 600 mg/dL bzw. > 33.3 mmol/L, so kann die Serum- oder Plasmaprobe mit einem Serum oder Plasma mit einem bekannten Glucosegehalt C_0 im Verhältnis 1 + 1 verdünnt werden. Der wahre Glucosewert C kann aus der gemessenen Glucosekonzentration $C_{verd.}$ nach folgender Formel berechnet werden: $C = 2\ C_{verd.} - C_0$.

Referenzwerte

Nüchtern-Glucose Erwachsene[2]: 60–109 mg/dL bzw. 3.3-6.05 mmol/L.

Mit jeder Lebensdekade nimmt die Glucosekonzentration um etwa 2 mg/dL zu.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Die Daten für den Reflotron Glucose Test wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt. Die Mehrheit der Testergebnisse lag innerhalb der angegebenen Bereiche.

Präzision

Wiederholpräzision (Präzision in der Serie):

VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 1.8 %, im pathologischen Bereich 2.8 %; Probenmaterial: Heparinblut

Zwischenpräzision (Tag/Tag-Präzision):

VK im Normalbereich 2.5 %, im pathologischen Bereich 2.7 %; Probenmaterial: Kontrollseren

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Reflotron Glucose Tests (y) mit der Hexokinase-Methode (x) unter Verwendung von Heparinblut ergab folgende Korrelationen:
y = 0.996 x + 4.86 und 1.034 x – 4.86; n = 50; r = 0.997.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

Français

Domaine d'utilisation

Test pour la détermination quantitative du glucose dans le sang, le sérum ou le plasma sur les systèmes Reflotron.

Caractéristiques

Le glucose est fourni à l’organisme par les glucides (hydrates de carbone). Principal monosaccharide présent dans le sang avec une concentration postprandiale de 5 mmol/L, le glucose est un substrat énergétique indispensable aux fonctions cellulaires. La dégradation du glucose est assurée par la glycolyse. Le dosage du glucose s'utilise dans le diagnostic et le suivi des troubles du métabolisme des glucides comme le diabète sucré et l’hypoglycémie idiopathique ainsi que des tumeurs des îlots pancréatiques.

Principe

Une fois déposé sur la bandelette-test, l'échantillon s'infiltre dans la zone réactive, où, en cas d'échantillon de sang, les érythrocytes sont séparés du plasma.

En présence de glucose-oxydase (GOD), le D-glucose est oxydé en δ-D-gluconolactone par l’oxygène de l’air. L’eau oxygénée ainsi formée oxyde, en présence de peroxydase (POD), un indicateur. L’intensité de la coloration développée est proportionnelle à la concentration en glucose de l’échantillon:[1]

$$\text{glucose} + O_2 \xrightarrow{\text{GOD}} \delta\text{-D-gluconolactone} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicateur} \xrightarrow{\text{POD}} \text{dérivé coloré} + H_2O$$

La concentration en glucose est proportionnelle à l'intensité de la coloration formée et est mesurée à 37 °C à une longueur d'onde de 642 nm. Le résultat est affiché en mg/dL ou en mmol/L après environ 125 secondes.

Réactifs

Composants par test:

GOD (Aspergillus niger) ≥ 3.2 U; POD (raifort) ≥ 3.2 U; 3,3',5,5'-tétraméthyl-benzydine (indicateur) 72.6 µg; tampon

Précautions d’emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L’élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Éviter tout contact avec la zone de dépôt de la bandelette-test (par ex. lors du pipetage de l'échantillon).

Préparation des réactifs

Les bandelettes-tests sont prêtes à l’emploi.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.

Ne pas utiliser la bandelette-test après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Sang capillaire, sang total et sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard, sang recueilli sur héparine ou EDTA, ou plasma recueilli sur héparine ou EDTA.

Utiliser du sang capillaire ou du sang veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement après le prélèvement.

Le sang recueilli sur héparine ou EDTA doit être utilisé dans les 10 minutes qui suivent le prélèvement. En cas d'utilisation de tubes à usage unique ou de tubes capillaires héparinés, observer les données de stabilité indiquées par le fabricant.

Séparer le sérum des éléments figurés au plus tard 30 minutes après le prélèvement du sang. Effectuer l’analyse dans les 2 heures.

Séparer le plasma recueilli sur héparine ou EDTA des éléments figurés immédiatement après le prélèvement du sang. Effectuer l’analyse dans les 2 heures.[2]

Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou additifs.

Même si les présentes instructions sont scrupuleusement respectées, le taux de glucose mesuré peut diverger du taux de glucose réel du patient en raison de la glycolyse.

Volume de l'échantillon: 30 µL

Matériel fourni

- 1 tube de 15 bandelettes de contrôle

Matériel auxiliaire nécessaire

- Analyseur Reflotron
  Reflotron pipettes
  Reflotron pipette tips
  Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U
- Solution de NaCl à 0.9 %
- Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l’appareil, se référer au manuel d’utilisation approprié.

- Sortir une bandelette-test du tube. Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
- Retirer la feuille d'aluminium protectrice en veillant à ne pas courber la bandelette-test.
- Le volume d'échantillon pour tous les tests Reflotron est de 30 µL.
- Déposer le volume d'échantillon requis au centre de la zone rouge de dépôt à l'aide d'une pipette (Reflotron pipette, par ex.) en veillant à ne pas toucher la zone de dépôt. Eviter les bulles d'air.
- Ouvrir le couvercle. Au cours des 15 secondes qui suivent le dépôt de l'échantillon, introduire la bandelette-test horizontalement dans la fente prévue à cet effet jusqu'au point de fixation. Refermer le couvercle.
- L'affichage de l'abréviation du paramètre à l'écran confirme que la bandelette a été positionnée correctement et que le code magnétique a été lu. Le type d'affichage du résultat dépend des réglages de l'appareil.

Calibration

La courbe de référence pour le test Reflotron Glucose permet de convertir les valeurs de réflectance en activité enzymatique. Elle est définie pour chaque lot à l'aide de la méthode Gluco-quant (hexokinase) de Roche Diagnostics.

Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l’appareil lors de la mesure.

Les bandelettes sont calibrées de manière à afficher des valeurs de glucose plasmatiques en accord avec les recommandations de l'IFCC sur le rendu des résultats de glycémie.

Contrôle de qualité

Utiliser Reflotron Precinorm U et Reflotron Precipath U.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

La concentration en glucose est calculée automatiquement à partir du résultat de la mesure et des facteurs de fonction et de conversion lus depuis la bande magnétique située au dos de chaque bandelette. La concentration en glucose est exprimée en mg/dL ou en mmol/L selon que l'appareil a été réglé pour afficher les résultats en unités conventionnelles ou en unités SI.

Facteur de conversion: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

Limites d’utilisation - interférences

Ce test ne peut pas être utilisé pour le diagnostic ou l’exclusion du diabète gestationnel.

Des concentrations élevées ou toxiques de méthyldopa, de métamizole ou d'acide ascorbique peuvent conduire à l'obtention de résultats de glucose diminués. Ne pas utiliser d’anticoagulants contenant du fluorure. Des résultats par excès ont été observés lors de gammapathies monoclonales.[3,4,2]

Les facteurs suivants n'ont pas montré d'influence sur les résultats aux concentrations testées (critère: recouvrement ± 10 % de la ligne de base): hématocrite jusqu’à 55 %, hémolyse jusqu’à 1 %, lipémie, bilirubine.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l’anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d’autres examens.

Domaine de mesure

10.0-600 mg/dL ou 0.56-33.3 mmol/L.

Si le taux de glucose obtenu se situe au-dessus de la limite supérieure de l’intervalle de mesure du test Reflotron Glucose (signalé par le signe > précédant le résultat), le test doit être répété. En cas de confirmation d’une valeur > 600 mg/dL ou > 33.3 mmol/L, l’échantillon de sérum ou de plasma peut être dilué dans le rapport 1 + 1 à l'aide d'un échantillon de sérum ou de plasma de concentration en glucose C_0 connue. La véritable valeur de glucose (C) se calcule, à partir de la concentration de glucose C_{dil} mesurée, à l'aide de la formule suivante: $C = 2\ C_{dil} - C_0$.

05903157001
2014-07 **V 2.0**

Valeurs de référence
Glycémie à jeun chez l'adulte[2]: 60–109 mg/dL ou 3.3–6.05 mmol/L.

Le taux de glucose augmente d'environ 2 mg/dL tous les dix ans.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques
Les données ci-dessous sont le résultat d'études d'évaluation réalisées sur le test Reflotron Glucose. La majorité des résultats du test se situait dans les intervalles de valeurs indiqués.

Précision
Répétabilité (précision intra-série):

CV (coefficient de variation) 1.8 % dans l'intervalle des concentrations basses, 2.8 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sang hépariné

Précision intermédiaire (précision inter-jours):

CV 2.5 % dans l'intervalle des valeurs normales, 2.7 % dans l'intervalle pathologique; type d'échantillon: sérum de contrôle

Comparaison de méthodes
Une comparaison du test Reflotron Glucose (y) avec la méthode à l'hexokinase (x), effectuée sur du sang hépariné, a donné les corrélations suivantes:
y = 0.996 x + 4.86 et 1.034 x – 4.86; n = 50; r = 0.997

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

Italiano
Finalità d'uso
Test per la determinazione quantitativa del glucosio in campioni di sangue, siero o plasma, impiegando sistemi Reflotron.

Sommario
L'organismo ricava il glucosio essenzialmente dai carboidrati. Il glucosio costituisce il monosaccaride più importante nel sangue con una concentrazione postprandiale di 5 mmol/L, ed è un substrato fornitore di energia, indispensabile per le funzioni cellulari. Il glucosio viene decomposto tramite glicolisi. La determinazione del glucosio viene impiegata per la diagnosi ed il monitoraggio dei disturbi del metabolismo dei carboidrati, quali diabete mellito, ipoglicemia idiopatica e tumori pancreatici con presenza di isolotti cellulari.

Principio del test
Il campione applicato sulla striscia reattiva penetra nella zona di reazione, dove, in caso di campioni di sangue, ha luogo la separazione degli eritrociti dal plasma.

In presenza di glucosio ossidasi (GOD), il D-glucosio viene ossidato a δ-D-gluconolattone dall'ossigeno atmosferico. In presenza di perossidasi (POD), il perossido di idrogeno formatosi ossida un indicatore. Il colore di reazione ottenuto è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione:[1]

$$\text{glucosio} + O_2 \xrightarrow{GOD} \delta\text{-D-gluconolattone} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicatore} \xrightarrow{POD} \text{colorante} + H_2O$$

La concentrazione di glucosio (proporzionale al colorante formatosi) viene misurata cineticamente ad una lunghezza d'onda di 642 nm e ad una temperatura di 37 °C; dopo ca. 125 secondi il display visualizza il risultato in mg/dL oppure mmol/L.

Reagenti
Componenti per test:

GOD (*Aspergillus niger*): ≥3.2 U; POD (rafano): ≥3.2 U; 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (indicatore): 72.6 µg; tampone

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Evitare sempre il contatto con la zona di reazione della striscia reattiva (ad es. durante il pipettamento del campione).

Utilizzo dei reattivi
Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità
Conservare a 2-30 °C.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Prelievo e preparazione dei campioni
Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Sangue capillare; sangue intero prelevato in apposite provette standard; siero; sangue eparinato o con EDTA, oppure plasma eparinato o con EDTA.

Impiegare il sangue capillare o venoso fresco immediatamente dopo il prelievo.

Impiegare il sangue eparinato o con EDTA entro 10 minuti dal prelievo. Per l'impiego di provette usa e getta o pipette capillari rivestite, osservare le indicazioni relative alla stabilità riportate dal rispettivo produttore.

Separare il siero dai componenti cellulari immediatamente dopo la coagulazione e comunque non oltre 30 minuti dal prelievo del campione di sangue. Eseguire la determinazione del glucosio entro 2 ore.

Separare il plasma trattato con eparina o EDTA dai componenti cellulari immediatamente dopo il prelievo del campione di sangue. Eseguire la determinazione del glucosio entro 2 ore.[2]

Non usare altri anticoagulanti o additivi.

A causa della glicolisi che si verifica in tutti i tipi di campione, è possibile osservare deviazioni tra i valori di glucosio misurati e quelli reali del paziente, anche osservando le istruzioni indicate.

Volume del campione: 30 µL

Materiali a disposizione

- 1 contenitore da 15 strisce di controllo

Materiali necessari (ma non forniti)

- Strumento Reflotron
  Pipetta Reflotron
  Puntali di pipettaggio Reflotron
  Tubi capillari Reflotron
- Reflotron Precinorm U e Reflotron Precipath U
- NaCl (0.9 %)
- Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione
Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento. Per le istruzioni specifiche dello strumento, consultare il manuale d'uso appropriato.

- Prelevare una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.
- Togliere la lamina di protezione in alluminio, evitando di piegare la striscia reattiva.
- Volume del campione necessario per tutti i test Reflotron: 30 µL.
- Applicare il volume del campione necessario al centro della zona reattiva rossa con una pipetta (ad es. pipetta Reflotron), assicurandosi di non toccare tale zona. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Aprire lo sportello dello strumento. Entro 15 secondi dall'applicazione del campione, inserire la striscia orizzontalmente lungo la guida fino al serraggio completo. Richiudere lo sportello.
- Sul display appare l'acronimo del parametro test-specifico che conferma il corretto inserimento della striscia reattiva e l'avvenuta lettura del codice magnetico. Il risultato viene visualizzato a seconda delle impostazioni programmate nello strumento.

Calibrazione
La curva di funzione del test Reflotron Glucose per convertire i valori di riflessione in concentrazioni è definita per ogni lotto utilizzando il metodo Gluco-quant (esochinasi) di Roche Diagnostics.

I parametri della curva vengono trasmessi automaticamente allo strumento attraverso la striscia magnetica durante l'esecuzione del test.

Le strisce reattive vengono calibrate per visualizzare i valori di glucosio nel plasma in linea con la raccomandazione dell'IFCC relativa alla registrazione dei risultati.

Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, impiegare Reflotron Precinorm U e Reflotron Precipath U.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo
La concentrazione di glucosio viene calcolata automaticamente in base alle misurazioni eseguite nonché alle funzioni e ai fattori di conversione letti nello strumento dalla striscia magnetica che si trova sulla superficie di contatto di ciascuna striscia reattiva. A seconda delle impostazioni programmate nello strumento, la concentrazione di glucosio viene visualizzata in unità convenzionali (mg/dL) o unità SI (mmol/L).

Fattore di conversione: mg/dL x 0.0555 = mmol/L

Limiti del metodo – interferenze
Questo test non può essere utilizzato per la diagnosi o l'esclusione del diabete mellito gestazionale.

La metildopa, il metamizolo e l'acido ascorbico in concentrazioni alte o tossiche possono provocare valori di glucosio falsamente bassi. Non utilizzare anticoagulanti contenenti fluoruro. Nei campioni prelevati da pazienti con gammapatie monoclonali si possono riscontrare valori falsamente elevati.[3,4,2]

Non sono state osservate interferenze sui risultati del test da parte delle seguenti sostanze nelle concentrazioni controllate (valutazione: recupero ±10 % del basale): valori di ematocrito sino al 55 %, emolisi sino all'1 %; sieri lipemici, bilirubina.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura
10.0-600 mg/dL oppure 0.56-33.3 mmol/L.

Nel caso in cui il valore di glucosio misurato risulti superiore all'intervallo di misura del test Reflotron Glucose (sul display il risultato è contrassegnato da ">"), ripetere il test. Se il risultato visualizzato si conferma > 600 mg/dL oppure > 33.3 mmol/L, il campione di siero o plasma può essere diluito 1 + 1 rispettivamente con siero o plasma di noto contenuto di glucosio (C_0). Il valore reale di glucosio (C) può essere calcolato in base alla concentrazione di glucosio misurata (C_{dil}) secondo la seguente formula: $C = 2\,C_{dil} - C_0$.

Valori di riferimento
Valori di glucosio a digiuno in adulti:[2] 60-109 mg/dL oppure 3.3-6.05 mmol/L.

Ogni dieci anni di vita la concentrazione di glucosio aumenta di circa 2 mg/dL.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test
I dati relativi al test Reflotron Glucose sono stati determinati in analisi di valutazione. La maggioranza dei valori misurati è risultata all'interno degli intervalli specificati.

Precisione
Ripetibilità (precisione nella serie):

CV (coefficiente di variazione): 1.8 % nell'intervallo normale, 2.8 % nell'intervallo patologico; campioni: sangue eparinato.

Precisione intermedia (precisione intergiornaliera):

CV: 2.5 % nell'intervallo normale, 2.7 % nell'intervallo patologico; campioni: sieri di controllo.

Confronto tra metodi
Il confronto del test Reflotron Glucose (y) con il metodo con l'esochinasi (x), impiegando sangue eparinato, ha prodotto le seguenti correlazioni:
y = 0.996x + 4.86 e 1.034x – 4.86; n = 50; r = 0.997.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

Nederlands
Beoogd gebruik
Test voor de kwantitatieve bepaling van cholesterol in bloed, serum of plasma met Reflotron-systemen.

Samenvatting
Het lichaam haalt glucose uit glucose leverende koolhydraten. Het is de belangrijkste monosaccharide in het bloed met een postprandiale concentratie van 5 mmol/L en is een onmisbaar energie leverend substraat voor celfuncties. Glucose wordt afgebroken via glycolyse. De bepaling van glucose wordt gebruikt voor de diagnose en monitoring van aandoeningen van de koolhydraatstofwisseling zoals diabetes mellitus, idiopathische hypoglykemie en bij eilandceltumoren in de pancreas.

Testprincipe
Na het aanbrengen op de teststrip stroomt het monster naar de reactiezone, waar, in geval van bloedmonsters, de erytrocyten van het plasma worden gescheiden.

D-glucose wordt geoxideerd tot δ-D-gluconolactone, door zuurstof uit de atmosfeer in aanwezigheid van glucoseoxidase (GOD). Het resulterende waterstofperoxide oxideert een indicator in aanwezigheid van peroxidase (POD). De op deze wijze gevormde kleurstof is proportioneel aan de glucoseconcentratie van het monster:[1]

$$\text{glucose} + O_2 \xrightarrow{GOD} \delta\text{-D-gluconolactone} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{indicator} \xrightarrow{POD} \text{kleurstof} + H_2O$$

De glucoseconcentratie (proportioneel aan de gevormde kleurstof) wordt kinetisch gemeten op een golflengte van 642 nm en 37 °C, en wordt na ongeveer 125 seconden getoond in mg/dL of mmol/L.

Reagentia
Componenten per test:

GOD (Aspergillus niger) ≥ 3.2 U; POD (mierikswortel) ≥ 3.2 U; 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (indicator) 72.6 µg; buffer.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia.
De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften.
Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Vermijd contact met de applicatiezone van een teststrip (bijv. tijdens het pipetteren van het monster).

Omgang met reagentia
Teststrips zijn klaar-voor-gebruik.

Opslag en stabiliteit
Bewaren bij 2-30 °C.

Gebruik de teststrips niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Nemen en voorbereiden van monsters
Gebruik voor afname en klaarmaken van monsters uitsluitend geschikte buizen of opvangbekers.

Capillair bloed; volbloed verzameld in standaard monsternamebuizen, alsmede hieruit bereid serum; gehepariniseerd bloed of EDTA-bloed, of gehepariniseerd of EDTA-plasma.

Gebruik vers capillair of veneus bloed direct na het afnemen.

Gebruik EDTA- of gehepariniseerd bloed binnen 10 minuten na het afnemen. Als er gecoate houders voor eenmalig gebruik of capillaire pipetten worden gebruikt, let dan op de stabiliteitsgegevens die door de fabrikant worden verstrekt.

Scheid het serum direct na de coagulatie van de celcomponenten - maar niet later dan 30 minuten na het nemen van het bloedmonster. Doe de glucosebepaling binnen 2 uur.

Scheid EDTA en gehepariniseerd plasma direct na het nemen van het bloedmonster van de celcomponenten. Doe de glucosebepaling binnen 2 uur.[2]

Gebruik geen andere antistollingsmiddelen of additieven.

Aangezien glycolyse plaatsvindt in alle monstermaterialen, kan de gemeten glucosewaarde afwijken van de daadwerkelijke waarde in de patiënt, zelfs als al deze condities in acht worden genomen.

Monstervolume: 30 µL

Geleverde materialen

- 1 houder met 15 controlestrips

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Reflotron analyseapparaat
  Reflotron pipet
  Reflotron pipetpunten
  Reflotron capillaire buizen
- Reflotron Precinorm U en Reflotron Precipath U
- 0.9 % NaCl
- Algemene laboratoriumuitrusting

Assay
Volg voor optimale prestaties van de assay de aanwijzingen in dit document. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor apparaat-specifieke instructies.

- Neem een teststrip uit de houder. Doe de houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrip uit heeft gehaald.
- Verwijder de beschermende aluminiumfolie, pas daarbij op dat u de teststrip niet buigt.
- Voor alle Reflotron tests is een monstervolume van 30 µL nodig.
- Doe het vereiste monstervolume met behulp van een pipet (bijv. Reflotron pipet) op het midden van de rode applicatiezone – pas daarbij op dat u de applicatiezone niet aanraakt. Voorkom lucht-bellen.
- Open de klep of het schuifdeksel. Plaats de teststrip binnen 15 seconden na het aanbrengen van het monster op de geleider, en schuif hem horizontaal naar voor tot hij op zijn plaats klikt. Sluit de klep of het schuifdeksel.
- Op het display verschijnt de afkorting van de testparameter als de teststrip correct is geplaatst en de magneetcode is gelezen. Het resultaat wordt getoond afhankelijk van de instellingen van het analyseapparaat.

Kalibratie
De functiecurve voor de Reflotron Glucose assay voor het omzetten van reflectiewaarden in concentraties wordt voor iedere charge gedefinieerd met behulp van de Gluco-quant (hexokinase) methode van Roche Diagnostics.

De parameters van de curve worden tijdens de test via de magneetstrip automatisch overgebracht naar het analyseapparaat.

De teststroken zijn gekalibreerd voor weergave van plasmaglucosewaarden overeenkomstig het IFCC-advies voor de rapportage van resultaten voor bloedglucose.

Kwaliteitscontrole
Gebruik Reflotron Precinorm U en Reflotron Precipath U voor de kwaliteitscontrole.

De controle-intervallen en grenzen dienen te worden aangepast aan de individuele behoeften van elk laboratorium. De verkregen waarden moeten binnen de gedefinieerde grenzen liggen. Elk laboratorium dient te nemen correctiemaatregelen vast te stellen voor het geval de waarden buiten de grenzen liggen.

Volg de geldende overheidsbepalingen en plaatselijke richtlijnen voor kwaliteitscontrole op.

Berekening
De glucoseconcentratie wordt automatisch berekend uit de gedane metingen met behulp van functie- en conversiefactoren die zijn afgelezen van de magneetstrip aan de onderzijde van elke teststrip. De glucoseconcentratie wordt getoond in mg/dL of mmol/L, afhankelijk of het analyseapparaat is ingesteld op weergave van conventionele of SI-eenheden.

Conversiefactor: mg/dL x 0.0555 = mmol/L.

Beperkingen - storingen
Deze test kan niet worden gebruikt voor diagnose of uitsluiting van zwangerschapsdiabetes mellitus.

Methyldopa, metamizol en ascorbinezuur in hoge of toxische concentraties kunnen leiden tot meting van lage glucosewaarden. Fluoridehoudende antistollingsmiddelen mogen niet worden gebruikt. In monsters van patiënten met monoklonale gammopathieën kunnen de gemeten waarden te hoog zijn.[3,4,2]

De volgende factoren hadden geen invloed op de resultaten in de geteste concentratiebereiken (criterium: herstel ± 10 % van baseline): hematocriet tot 55 %, hemolyse tot 1 %, lipemische sera, bilirubine.

Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in samenhang met de medische voorgeschiedenis, klinisch onderzoek en andere bevindingen van de patiënt.

Meetbereik
10.0-600 mg/dL of 0.56-33.3 mmol/L.

Als de gemeten glucosewaarde boven het meetbereik voor de Reflotron Glucose assay ligt (aangegeven door > voor het resultaat), moet de test worden herhaald. Als de getoonde > 600 mg/dL of > 33.3 mmol/L bevestigd is, kan het serum- of plasmamonster 1 + 1 worden verdund met serum of plasma met een bekend glucosegehalte C_0. De daadwerkelijke glucosewaarde C kan met behulp van de volgende formule worden berekend uit de gemeten glucoseconcentratie C_{dil}:
$C = 2\,C_{dil} - C_0$.

Verwachte waarden
Nuchtere glucose volwassenen[2]: 60-109 mg/dL of 3.3-6.05 mmol/L.

De glucoseconcentratie neemt met elke tien levensjaren toe met ca. 2 mg/dL.

Elk laboratorium dient te onderzoeken of de verwachte waarden overdraagbaar zijn op de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiewaarden vast te stellen.

Specifieke prestatiegegevens
De gegevens voor de Reflotron Glucose assay zijn vastgesteld in evaluatiestudies. Het merendeel van de testresultaten lag binnen de gegeven bereiken.

Precisie
Herhaalbaarheid (intra-run precisie):

VC (variatiecoëfficiënt) 1.8 % in het normale bereik, 2.8 % in het pathologische bereik; monstermateriaal: gehepariniseerd bloed.

Intermediaire precisie (between-day precisie):

VC 2.5 % in het normale bereik, 2.7 % in het pathologische bereik; monstermateriaal: controlesera.

Methodevergelijking
Een vergelijking van de Reflotron Glucose assay (y) met de hexokinasemethode (x) met gebruikmaking van gehepariniseerd bloed leverde de volgende correlaties op:
y = 0.996 x + 4.86 en 1.034 x – 4.86; n = 50; r = 0.997.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator en de bijsluiters bij alle benodigde componenten.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Significante aanvullingen of wijzigingen worden door een wijzigingsmarkering in de marge aangeduid.

References / Literatur / Références bibliographiques / Letteratura / Literatuurverwijzingen

1 Trasch H, et al. Clin Chem 1984;30:969.

2 Thomas L (Hrsg.). Labor und Diagnose. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft, 5. erw. Auflage, 2000.

3 Koller PU, et al. Lab med 1989;13:399-402.

4 Price CP, Koller PU. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:233-250.

Symbols / Symbole / Symboles / Simboli / Symbolen
Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / In aanvulling op ISO 15223-1 gebruikt Roche Diagnostics de volgende symbolen en tekens.

SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

05903157001
2014-07 **V 2.0**